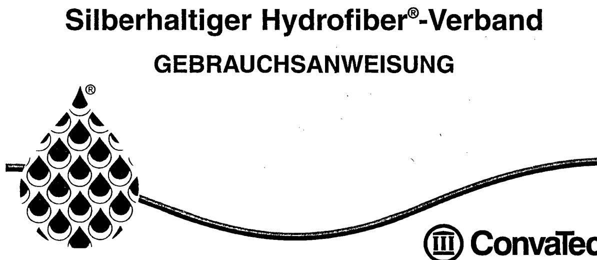
STERIL



Silberhaltiger Hydrofiber®-Verband

GEBRAUCHSANWEISUNG



- **Zum einmaligen Gebrauch**

STERILE R **- Gammasterilisiert**

REF **- Bestellnummer**

- Vor Feuchtigkeit schützen

- Bei Zimmertemperatur lagern

- Gebrauchsanweisung auf der Packungsbeilage

LOT **- Charge**

- Verfallsdatum

PRODUKTBESCHREIBUNG
Bei dem mit Silber imprägnierten antimikrobiellen saugfähigen Wundverband AQUACEL® Ag handelt es sich um eine weiche, sterile, nicht gewebte Kompresse oder Tamponade aus Hydrofiber® und ionischem Silber. Das im Verbandmaterial enthaltene Silber tötet ein breites Spektrum von Wundbakterien ab und trägt zur Schaffung einer antimikrobiellen Umgebung bei. Das Verbandmaterial absorbiert große Mengen Wundflüssigkeit und Bakterien und bildet ein weiches, kohäsives Gel, das sich exakt an die Wundoberfläche anpasst und erzeugt so ein feuchtes Wundheilungsmilieu. AQUACEL Ag unterstützt die Entfernung abgestorbenen Gewebes aus der Wunde (autolytische Wundreinigung). Die feuchte Wundumgebung und die Kontrolle der Wundbakterien unterstützen den Heilungsprozess des Körpers und tragen zur Minderung des Risikos einer Wundinfektion bei.

INDIKATIONEN
AQUACEL Ag kann entsprechend der GEBRAUCHSANWEISUNG zur Behandlung folgender Wunden eingesetzt werden:

- Wunden, bei denen eine Infektion oder ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht;
- Verbrennungen zweiten Grades;
- diabetische Geschwüre am Fuß, Geschwüre an den Beinen (Venöse Geschwüre, arterielle Geschwüre und Beingeschwüre gemischter Ätiologie) sowie Druckgeschwüre und –wunden (mit partieller oder vollständiger Schwellung);
- Operationswunden;
- Verletzungswunden;
- Wunden, die zu Blutungen neigen, wie z. B. nach mechanischem oder chirurgischem Debridement;
- exsudierende onkologische Wunden wie z. B. fungoide Hauttumoren, schwammartig wachsende Karzinome, Hautmetastasen, Kaposi-Sarkome und Angiosarkome.

KONTRAINDIKATIONEN
AQUACEL Ag darf nicht angewandt werden bei Personen, die empfindlich oder allergisch auf Silber oder auf Natriumcarboxymethylzellulose reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND BEOBACHTUNGEN
Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Beutel vor Gebrauch unversehrt und ungeöffnet bleibt. Nicht verwenden, wenn die das Produkt direkt umgebende Verpackung beschädigt ist. Auf Grund des Sterilisationsverfahrens kann sich nach Öffnen der Primärverpackung ein leicht, unangenehmer Geruch entwickeln.

Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird abgestorbenes Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytische Wundreinigung), wodurch die Wunde u. U. zunächst größer erscheint.

Treten beim Entfernen des Verbands Schwierigkeiten auf, so ist er mit Wasser oder steriler Kochsalzlösung einzuweichen, bis er sich leicht entfernen lässt. (Siehe die GEBRAUCHSANWEISUNG für Hinweise zu Verbrennungen zweiten Grades).

Da AQUACEL Ag für eine feuchte, das Wachstum neuer Blutgefäße fördernde Umgebung sorgt, kann es durch die zarten neu gebildeten Blutgefäße gelegentlich zu einer blutigen Einfärbung der Wundflüssigkeit kommen.

AQUACEL Ag ist nicht mit Produkten auf Ölbasis (Petrolatum, Vaseline) kompatibel.

Eine Auswahl von geeigneten Sekundärverbandstoffen findet sich in der GEBRAUCHSANWEISUNG.

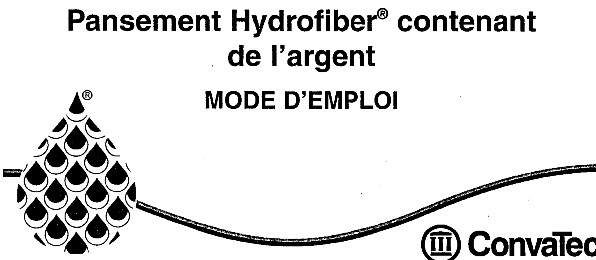
Falls indiziert, sind geeignete unterstützende Maßnahmen einzusetzen (z. B. die Verwendung einer graduellen Kompression bei der Behandlung von venösen Beingeschwüren oder Maßnahmen zur Druckentlastung bei der Behandlung von Druckgeschwüren, systemische Antibiotika und häufige Überwachung der Behandlung von Wundinfektionen, Entlastung und Regulation des Blutzuckers bei diabetischen Geschwüren usw.).

Stérile



Pansement Hydrofiber® contenant de l'argent

MODE D'EMPLOI



- Pour usage unique

STERILE R **- Gamma-stérilisé**

REF **- Numéro de commande**

- Conserver au sec

- Conserver à température ambiante

- Voir la notice pour le mode d'emploi

LOT **- Lot**

- Date de péremption

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le pansement antimicrobien hydrophile imprégné d'argent AQUACEL® Ag se présente sous la forme d'un compresse ou mèche souple, stérile, non tissé, composé de Hydrofiber® et d'argent ionique. L'argent contenu dans le pansement détruit un grand nombre de bactéries différentes qu'il absorbe, ce qui contribue à la création d'un environnement antimicrobien.
Ce pansement, qui absorbe de grandes quantités d'exsudat et de bactéries de la plaie, forme un gel doux et cohésif qui épouse fidèlement la surface de la plaie, maintient un milieu humide et contribue à l'élimination des tissus non viables de la plaie (débridement autolytique). Un environnement humide et le contrôle des bactéries de la plaie favorisent le processus de cicatrisation et réduit les risques d'infection.

INDICATIONS
AQUACEL Ag peut être utilisé comme indiqué dans le MODE D'EMPLOI pour le traitement:

- des plaies infectées ou présentant un risque d'infection;
- des brûlures du second degré;
- des ulcères diabétiques au pied, des ulcères de la jambe, (ulcères de stase variqueux, ulcères artériels et ulcères de jambe d'étiologie mixte) et des plaies de pression (d'épaisseur partielle ou totale);
- des plaies chirurgicales;
- des plaies traumatiques;
- des plaies sujettes au saignement telles que les plaies débridées par voie mécanique ou chirurgicale;
- des plaies oncologiques avec exsudats, telles que les tumeurs à mycosis fongoïde, les carcinomes fongoïdes, les métastases cutanées, les sarcomes de Kaposi et les hémangiosarcomes.

CONTRE-INDICATIONS
AQUACEL Ag ne doit pas être utilisé sur les personnes présentant une sensibilité ou une réaction allergique à l'argent ou au carboxyméthylcellulose.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS
Usage unique seulement. La stérilité est garantie, à moins que le sachet n'ait été endommagé ou ouvert préalablement à l'utilisation. Si le produit immédiat est endommagé, ne pas l'utiliser. Du fait du processus de stérilisation, une légère odeur peut se dégager lors de l'ouverture du conditionnement primaire.

Lors du processus de cicatrisation, les tissus non viables sont retirés de la plaie (débridement autolytique), ce qui peut initialement faire paraître la plaie plus grande.

Si le pansement est difficile à retirer, il doit être saturé d'eau ou de soluté salin, jusqu'à ce qu'il se décolle sans efforts. (En ce qui concerne les brûlures du second degré, se reporter à la section pertinente du MODE D'EMPLOI.)

En créant un milieu humide, AQUACEL Ag, favorise la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins. Les nouveaux vaisseaux sont fragiles et peuvent causer la présence de traces de sang dans les exsudats.

AQUACEL Ag n'est pas compatible avec les produits dérivés du pétrole, tels que la vaseline.

Les pansements secondaires doivent être utilisés conformément aux instructions du MODE D'EMPLOI.

Le cas échéant, des mesures de soutien adéquates doivent être prises (par ex., usage de bandages à compression progressive pour le contrôle des ulcères de jambe veineux ou mesures de décompression dans le cas d'ulcères de pression, antibiotiques systémiques et vérification fréquente du traitement des plaies infectées, réduction et contrôle du glucose dans le sang en cas d'ulcères diabétiques, etc.).

MODE D'EMPLOI
Avant d'appliquer le pansement, nettoyer la plaie avec un produit adéquat.

AQUACEL Ag doit couvrir au moins 1 cm de la peau entourant la plaie.

Lorsque AQUACEL Ag (ruban) est utilisé dans une plaie profonde laisser dépasser au moins 2,5 cm de pansement afin de pouvoir le retirer sans difficulté.

STERILE



Medicazione in Hydrofiber® con Argento

ISTRUZIONI PER L'USO



- Monouso

STERILE R **- Sterilizzato con raggi gamma**

REF **- Codice**

- Conservare in luogo asciutto

- Conservare a temperatura ambiente

- Prima dell'uso leggere le istruzioni interne

LOT **- Lotto**

- Data di scadenza

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
AQUACEL® Ag, medicazione assorbente impregnata con argento e dotata di proprietà antimicrobiche, è una medicazione soffice, sterile, in compressa o tampone non tessuta e compatta costituita da Hydrofiber® e argento ionico. L'argento contenuto nella medicazione uccide un ampio spettro di batteri contaminanti la ferita e contribuisce a creare un adeguato ambiente antimicrobico. Questa medicazione assorbe una notevole quantità di essudati della ferita e di batteri e forma un gel soffice e coesivo che si conforma completamente alla superficie della ferita, mantiene un ambiente umido e aiuta la rimozione del tessuto devitalizzato dalla ferita (sbrigliamento autolitico). Un ambiente umido della ferita e il controllo dei batteri che la contaminano facilitano il processo di guarigione e aiutano a ridurre il rischio di infezione della ferita.

INDICAZIONI
AQUACEL Ag può essere usato come riportato nelle ISTRUZIONI PER L'USO per il trattamento di:

- ferite con presenza di infezione o con rischio elevato di infezione;
- ustioni a spessore parziale (secondo grado);
- ulcere diabetiche dei piedi, ulcere degli arti inferiori (ulcere da stasi venosa, ulcere arteriose e ulcere degli arti inferiori ad eziologia mista), e ulcere/piaghe da decubito (a spessore parziale o totale);
- ferite chirurgiche;
- ferite traumatiche;
- ferite che tendono a sanguinare, come ad esempio
- ferite che sono state ripulite meccanicamente o chirurgicamente;
- ulcere cancerose essudanti, come tumori fungoidi cutanei, carcinomi vegetanti, metastasi cutanee, sarcomi di Kaposi e angiosarcomi.

CONTROINDICAZIONI
AQUACEL Ag non deve essere impiegato in persone con ipersensibilità o che hanno avuto una reazione allergica nei confronti di argento o carbossimetilcellulosa sodica.

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI
Monouso. La sterilità è garantita a meno che la confezione non sia stata danneggiata o aperta prima dell'uso. Non usare in caso di danno della confezione. In seguito ai processi di sterilizzazione può essere riscontrato un lieve odore al momento dell'apertura della confezione.

Durante il normale processo di guarigione, il tessuto devitalizzato viene rimosso dalla ferita (sbrigliamento autolitico), il che inizialmente può far sembrare la ferita di dimensioni maggiori.

In caso di difficoltà nella rimozione della medicazione, è opportuno bagnarla con acqua o con soluzione salina sterile finché non si riesce a rimuoverla con facilità. (Per ustioni a spessore parziale fare riferimento alla sezione nelle ISTRUZIONI PER L'USO).

Dato che AQUACEL Ag crea un ambiente umido che facilita la neoangiogenesi, i fragili neovasi possono occasionalmente produrre la comparsa di chiazze ematiche nell'essudato della ferita.

AQUACEL Ag non è compatibile con prodotti oleosi, come il petrolato.

Per la scelta di medicazioni secondarie fare riferimento alle ISTRUZIONI PER L'USO.

Adeguate misure di supporto devono essere prese quando indicato (ad esempio uso di compressione graduata nel trattamento delle ulcere venose degli arti inferiori, o uso di misure decompressive nel trattamento delle ulcere da decubito, antibiotici sistemici e frequente monitoraggio nel trattamento delle ferite infette, riduzione e controllo del glucosio ematico in caso di ulcere diabetiche, ecc.).

ISTRUZIONI PER L'USO
Prima di usare la medicazione, pulire l'area della ferita con un prodotto adeguato.

AQUACEL Ag deve ricoprire per almeno 1 cm la cute perilesionale.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Auflegen des Verbands den Wundbereich mit einem geeigneten Wundreinigungsmittel reinigen.

AQUACEL Ag sollte die wundumgebende Haut mindestens 1 cm überlappen.

Bei der Verwendung der AQUACEL Ag-Tamponade in tiefen Wunden, sollte die Tamponade zur leichteren Entfernung mindestens 2,5 cm aus der Wunde herausragen.

AQUACEL Ag ist für den Einsatz zusammen mit folgenden Produkten zu verwenden:
- Feuchtigkeitsspeichernde Sekundärverbände wie Versiva™, Varihesive® Extra dünn, CarboFlex™ und CombiDerm®, bei leicht bis mäßig exsudierenden Wunden;
- nicht haftende Sekundärverbände wie CombiDERM® N oder CarboFlex oder Baumwollkompressen, bei stark exsudierenden Wunden;
- für Hinweise zu trockenen Wunden siehe Abschnitt BEI TROCKENEN WUNDEN weiter unten.

Vollständige Gebrauchsanweisungen finden sich auf der Packungsbeilage der einzelnen Verbände.

Alle Wunden sind regelmäßig zu überprüfen. Den AQUACEL Ag-Verband entfernen, wenn dies klinisch indiziert ist (z. B. bei Leckagen, übermäßigen Blutungen, zunehmenden Schmerzen) oder nach maximal sieben Tagen.

BEI VERBRENNUNGEN ZWEITEN GRADES:

Vor dem Auflegen des Verbands den Wundbereich mit einem geeigneten Wundreinigungsmittel reinigen.

Das AQUACEL Ag-Verbandmaterial sollte die die Verbrennung umgebende Haut oder angrenzendes AQUACEL Ag-Verbandmaterial um mindestens 5 cm überlappen.

Das AQUACEL Ag-Verbandmaterial ist mit einem sterilen, saugfähigen Polster abzudecken und mit Heftpflaster oder einem Fixierverband zu sichern.

Den Sekundärverband regelmäßig entfernen und den AQUACEL Ag-Verband kontrollieren, solange er auf der Brandwunde verbleibt.

Bei dieser Indikation ist die Haftung des AQUACEL Ag-Verbands auf der Wundoberfläche erwünscht.

In dem Maße, in dem sich die Wunde mit neuem Epithel überzieht, löst sich der AQUACEL Ag-Verband bzw. lässt sich leicht abnehmen.

Bei Verbrennungen zweiten Grades kann der AQUACEL Ag-Verband bis zu 14 Tage auf der Wunde belassen werden, sofern nicht zuvor eine klinische Indikation zur Entfernung besteht. Ist die Verbrennung infiziert, können häufige Kontrollen der Wunde nötig sein.

BEI TROCKENEN WUNDEN

Den AQUACEL Ag-Verbandstoff auf die Wunde legen und nur im Wundbereich mit steriler Kochsalzlösung anfeuchten. Die vertikalen Absorptionseigenschaften von AQUACEL Ag sorgen dafür, dass nur der Bereich über der Wunde feucht gehalten und das Mazerationsrisiko gesenkt wird. Den Verband mit einem feuchtigkeitsspeichernden Verband wie Varihesive Extra dünn abdecken um ein Austrocknen und dadurch bedingtes Anhaften des Verbandmaterials an der Wunde zu vermeiden.

Bei Raumtemperatur lagern (10° C bis 25° C). Vor Feuchtigkeit schützen.

Weitere Informationen und Anleitungen erhalten Sie beim ConvaTec Kundenservice.

ConvaTec Limited,
Deeside CH5 2NU, UK

Vertrieb durch:
Ⓓ
ConvaTec Vertriebs-GmbH
Ein Unternehmen der Bristol-Myers Squibb Gruppe
D-80632 München
Tel.-Kundenservice: 01802-212124
(6 Cent/Gespräch)

Vertrieb durch:
Ⓐ
Bristol-Myers Squibb GesmbH
ConvaTec-Division
Columbusgasse 4
A-1100 Wien
Tel.-Kundenservice: 01802-212124
(6 Cent/Gespräch)

Vertrieb durch:
(CH)
Bristol-Myers Squibb AG
ConvaTec Division
Neuhofstraße 25
CH-6341 Baar
Gebührenfreier
Tel.-Kundenservice: 0800-551110

www.convatec.com

Hergestellt in Großbritannien

Il est recommandé d'utiliser AQUACEL Ag avec:
- un pansement hydrofuge, tel que les produits Versiva™, Varihesive® Extra mince, CarboFlex™ ou CombiDERM® sur les plaies à exsudation légère ou modérée;
- un pansement non adhésif, tel que CombiDERM® N, CarboFlex ou de la gaze sur les plaies à forte exsudation;
- pour les plaies sèches, voir la section PLAIES SÈCHES, ci-dessous.

Voir le mode d'emploi complet, contenu dans la notice des conditionnements individuels de pansements de couverture.

Toutes les plaies doivent être examinées fréquemment. Retirer le pansement AQUACEL Ag lorsque les conditions cliniques le demandent (par ex., en cas de suintement, de saignement excessif, d'augmentation de la douleur) ou après un maximum de sept jours.

BRÛLURES DU SECOND DEGRÉ:

Avant d'appliquer le pansement, nettoyer la plaie avec un produit adéquat.

Le pansement AQUACEL Ag doit couvrir au moins 5 cm de peau autour de la brûlure ou autour d'autres pansements AQUACEL Ag adjacents.

Le pansement AQUACEL Ag doit être recouvert de gaze hydrophile stérile et fixé avec du sparadrap ou un bandage.

Retirer la gaze recouvrant le pansement périodiquement et examiner le pansement AQUACEL Ag sans le retirer de la plaie.

Pour cette application, l'adhérence du pansement AQUACEL Ag sur le lit de la plaie est une caractéristique souhaitable.

Lorsque la plaie se réépithélialise, le pansement AQUACEL Ag peut être décollé et retiré facilement.

Dans le cas de brûlures du second degré, le pansement AQUACEL Ag peut être laissé en place pendant 14 jours ou jusqu'à ce que l'état clinique exige son retrait. Si la brûlure est infectée, elle doit être inspectée fréquemment.

PLAIES SÈCHES

Placer le pansement AQUACEL Ag sur la plaie et l'humecter de soluté salin stérile (site de la plaie seulement). Les propriétés d'absorption verticale du pansement AQUACEL Ag contribuent au maintien de l'humidité sur le site de la plaie seulement, ce qui réduit le risque de macération. Couvrir l'AQUACEL Ag d'un pansement hydrofuge, tel que le Varihesive® extra mince pour éviter son dessèchement et son adhérence ultérieure sur la plaie.

Conserver à température ambiante (10° C - 25° C/ 50° F -77° F). Garder au sec.

Pour toute information complémentaire ou conseil, contacter les services professionnels de ConvaTec.

ConvaTec Limited,
Deeside CH5 2NU, UK

Vertrieb durch:
Ⓐ
Bristol-Myers Squibb GesmbH
ConvaTec-Division
Columbusgasse 4
A-1100 Wien
Tel.-Kundenservice: 01802-212124
(6 Cent/Gespräch)

Vertrieb durch:
(CH)
Bristol-Myers Squibb AG
ConvaTec Division
Neuhofstraße 25
CH-6341 Baar
Gebührenfreier
Tel.-Kundenservice: 0800-551110

www.convatec.com

Fabriqué au Royaume-Uni

Quando si utilizza AQUACEL Ag tampone nel trattamento di ferite profonde, lasciare almeno 2,5 cm della medicazione all'esterno della ferita per consentire una rimozione più semplice.

Si raccomanda di usare AQUACEL Ag con:
- medicazioni in grado di mantenere l'umidità e di coprire la ferita come Versiva™, Varihesive®™ Extra sottile, CarboFlex™ o CombiDERM®, in caso di ferite con essudazione da lieve a moderata;
- medicazioni non adesive in grado di coprire la ferita come CarboFlex o una compressa in garza, in caso di ferite con essudazione marcata;
- in caso di ferite asciutte fare riferimento alla sezione sottostante PER FERITE ASCIUTTE.

Leggere le istruzioni d'uso presenti nelle singole confezioni delle medicazioni.

Tutte le ferite devono essere controllate regolarmente. Rimuovere la medicazione AQUACEL Ag quando indicato clinicamente (ad esempio essudazione, eccessivo sanguinamento, aumento del dolore) o dopo un massimo di sette giorni.

PER USTIONI A SPESSORE PARZIALE (SECONDO GRADO):

Prima di applicare la medicazione, detergere l'area della ferita con un prodotto adeguato.

La medicazione AQUACEL Ag deve ricoprire per almeno 5 cm la cute circostante l'ustione o un'altra medicazione AQUACEL Ag adiacente.

La medicazione AQUACEL Ag deve essere coperta con una compressa sterile assorbente e fissata con un cerotto o con un bendaggio di ritenzione.

Rimuovere periodicamente la medicazione di copertura e controllare la medicazione AQUACEL Ag mentre è posizionata sulla superficie ustionata.

In questa indicazione l'aderenza al letto della ferita da parte delle medicazione AQUACEL Ag è un aspetto positivo.

Quando la zona ustionata si riepitelizza, la medicazione AQUACEL Ag si stacca o può essere rimossa con facilità.

In caso di ustioni a spessore parziale (ustioni di secondo grado), la medicazione AQUACEL Ag può essere lasciata in sede fino a 14 giorni o fino a quando indicato dal punto di vista clinico. Se l'ustione è infetta, è necessario ispezionare frequentemente la ferita.

PER FERITE ASCIUTTE

Posizionare la medicazione AQUACEL Ag sulla ferita e inumidirla con soluzione salina sterile solo nella zona sopra la ferita. Le proprietà di assorbimento verticale di AQUACEL Ag aiutano a mantenere umida solo l'area sovrastante la ferita ed a ridurre i rischi di macerazione. Coprire la medicazione con un'altra medicazione in grado di mantenere l'umidità, come Varihesive® Extra Sottile, per evitare l'essiccamento della ferita e la successiva adesione della medicazione alla ferita stessa.

Conservare a temperatura ambiente (10° C - 25° C/ 50° F - 77° F). Conservare in un luogo asciutto.

In caso siano necessarie ulteriori informazioni o istruzioni, contattare il Servizio ConvaTel.

ConvaTec Limited,
Deeside CH5 2NU, UK

Vertrieb durch:
Ⓐ
Bristol-Myers Squibb GesmbH
ConvaTec-Division
Columbusgasse 4
A-1100 Wien
Tel.-Kundenservice: 01802-212124
(6 Cent/Gespräch)

Vertrieb durch:
(CH)
Bristol-Myers Squibb AG
ConvaTec Division
Neuhofstraße 25
CH-6341 Baar
Gebührenfreier
Tel.-Kundenservice: 0800-551110

www.convatec.com

Prodotto in UK

1137336